

Zapytanie Ofertowe Nr 01/WPD106/2019

ogłoszone dnia 05.06.2019 r.

na świadczenie usługi Pisarza medycznego w ramach realizacji prac B+R zaplanowanych w projekcie pod roboczym tytułem „*Innowacyjne podejście do terapii raka trzustki zaspokajające krytyczne potrzeby medyczne*”, ubiegającym się o dofinansowanie w konkursie 2/1.1.1/2019 – „Szybka ścieżka” w ramach *Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020*, Osi priorytetowej I *Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa*, Działania 1.1. *Projekty B+R przedsiębiorstw*, Poddziałania 1.1.1. *Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa*.

I. Zamawiający.

Nazwa i adres zamawiającego:

WPD Pharmaceuticals sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

adres: ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa

wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w Warszawie pod nr KRS 0000693186, kapitał zakładowy 5 000 zł

NIP: 5252721500

Tel: +48 515 262 381

e-mail: mariusz.olejniczak@wpdpharmaceuticals.com

www.wpdpharmaceuticals.eu

Osoba uprawniona do reprezentowania Zamawiającego:

Mariusz Olejniczak – Prezes Zarządu

e-mail: mariusz.olejniczak@wpdpharmaceuticals.com

Osoba uprawniona przez Zamawiającego do kontaktu w sprawie Zapytania Ofertowego:

Ewa Żak

e-mail: ewa.zak@wpdpharmaceuticals.com

II. Tryb udzielenia zamówienia

Postępowanie o udzielenie zamówienia jest prowadzone w trybie zapytania ofertowego zgodnie z Zasadą Konkurencyjności określoną w *Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020 z dnia 19 lipca 2017 r.*, w wersji obowiązującej od dnia 23 sierpnia 2017 r., (oznaczone: MR/H 2014-

2020/23(3)07/2017), wydanych na podstawie art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020 (t. jedn. Dz. U. z 2017 r. poz. 1460), dostępnych pod adresem:

<https://www.poir.gov.pl/strony/o-programie/dokumenty/wytyczne-w-zakresie-kwalifikowalnosci-wydatkow-w-ramach-europejskiego-funduszu-rozwoju-regionalnego-europejskiego-funduszu-spoiecznego-oraz-funduszu-spojnosci-na-lata-2014-2020/>.

III. Opis przedmiotu zamówienia.

1. Rodzaj zamówienia: usługi
2. Nazwa i kod wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):
Kategoria usług: Usługi badawcze
CPV: 73110000-6
3. Przedmiot zamówienia.
 - 1) Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi Pisarza medycznego w ramach realizacji prac B+R planowanych do realizacji w projekcie pod roboczym tytułem „*Innowacyjne podejście do terapii raka trzustki zaspokajające krytyczne potrzeby medyczne*”, ubiegającym się o dofinansowanie w konkursie 2/1.1.1/2019 – „Szybka ścieżka” w ramach *Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020*, Osi priorytetowej I *Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa*, Działania 1.1. *Projekty B+R przedsiębiorstw*, Poddziałania 1.1.1. *Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa*.
 - 2) Szczegółowy zakres prac w ramach niniejszego zamówienia będzie obejmował w szczególności:
 - a. Opracowywanie dokumentacji regulacyjnej, w tym m.in. broszury badacza, dokumentacji informacyjnej na spotkania doradcze z agencjami regulacyjnymi, wniosków regulacyjnych,
 - b. Opracowywanie dokumentacji niezbędnej do realizacji badania klinicznego, w tym m.in. opracowywanie informacji, formularzy, kwestionariuszy, rejestrów, instrukcji i opisów w procedurach medycznych, kart obserwacji klinicznej,
 - c. Gromadzenie i wsparcie analizy statystycznej danych z badań przedklinicznych,
 - d. Współpraca podczas przetwarzania danych medycznych, w tym wsparcie analiz statystycznych,
 - e. Opracowywanie raportów i sprawozdań, w tym m.in. raportów z badań klinicznych, raportów okresowych i końcowych, raportów z oceny bezpieczeństwa,
 - f. Organizacja dokumentacji w ramach realizowanych prac,

- g. Gromadzenie, opracowywanie i analiza danych literaturowych w zakresie zbieżnym z tematyką realizowanego projektu,
 - h. Przygotowywanie i redagowanie prezentacji i opracowań naukowych, w tym m.in. publikacji i doniesień konferencyjnych,
 - i. Opracowywanie materiałów promocyjnych i informacyjnych,
 - j. Współpraca z zespołem badawczym i personelem zarządzającym w zakresie niezbędnym do realizacji usługi.
- 4. Zamawiający nie przewiduje składanie ofert częściowych.
 - 5. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
 - 6. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień uzupełniających.

IV. Termin wykonania zamówienia.

- 1. Termin realizacji zamówienia obowiązywać będzie od dnia podpisania umowy przez okres **15 miesięcy**.
- 2. Szczegóły dotyczące terminu wykonania i warunków realizacji zamówienia znajdują się w umowie, której wzór stanowi Załącznik nr 5.
- 3. Zamawiający przewiduje zaangażowanie w wymiarze czasu pracy maksymalnie **50 godzin/ miesiąc**.

V. Warunki udziału w postępowaniu

- 1. Oferty mogą składać Wykonawcy, którzy:

Nie podlegają wykluczeniu z Postępowania o udzielenie Zamówienia oraz spełniają warunki określone w niniejszym zapytaniu dotyczące zdolności technicznej lub zawodowej tj.:

- 1) posiadają wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych lub przyrodniczych,
 - 2) posiadają minimum 1 rok doświadczenia w pisaniu raportów, broszur badacza lub protokołów badań klinicznych,
 - 3) posiadają minimum 5 lat doświadczenia w wykonywaniu pracy naukowej, obejmującej opracowywanie i realizację projektów naukowych,
 - 4) posiadają dorobek naukowy w postaci minimum 5 publikacji naukowych (jako główny autor lub współautor) w dziedzinie nauk medycznych lub nauk przyrodniczych,
 - 5) posiadają minimum 2 lata udokumentowanego doświadczenia w realizacji projektów badań klinicznych.
- 2. Dodatkowe oczekiwania względem Wykonawcy:
 - 1) Znajomość języka angielskiego co najmniej na poziomie B2,
 - 2) Znajomość zasad ICH GCP,
 - 3) Umiejętność pracy w zespole,

- 4) Dobre zdolności komunikacyjne,
 - 5) Bardzo dobra organizacja pracy własnej.
3. Wykonawcy w celu potwierdzenia spełnienia warunków określonych przez Zamawiającego winni dostarczyć wymagane oświadczenia i dokumenty:
- 1) Wypełniony i podpisany przez Wykonawcę formularz ofertowy (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego);
 - 2) Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego);
 - 3) Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu wskazanych w Rozdz. V, ust. 1 (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego) wraz z dokumentami potwierdzającymi powyższe. Zamawiający dopuszcza złożenie kserokopii dokumentów potwierdzonych „za zgodność z oryginałem”;
 - 4) Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu dodatkowych oczekiwań wskazanych w Rozdz. V, ust. 2. (wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego).
4. Ocena spełnienia w/w warunków dokonana zostanie zgodnie z formułą „*spełnia – nie spełnia*”, w oparciu o informacje zawarte w dokumentach wyszczególnionych w ust. 3 niniejszego Rozdziału. Z treści załączonych dokumentów musi wynikać jednoznacznie, że warunki określone w ust. 1 Wykonawca spełnił.
5. Niespełnienie chociażby jednego z ww. warunków skutkować będzie wykluczeniem Wykonawcy z Postępowania.
6. Ofertę Wykonawcy wykluczonego uznaje się za odrzuconą. O wykluczeniu z postępowania Zamawiający zawiadomi Wykonawcę wykluczonego, podając uzasadnienie wykluczenia.

VI. Podstawy wykluczenia z udziału w postępowaniu.

1. Z Postępowania o udzielenie Zamówienia wyklucza się Wykonawców, którzy:
 - 1) nie spełniają warunków udziału w postępowaniu określonych w Rozdziale V;
 - 2) wykonywali czynności bezpośrednio związane z przygotowaniem prowadzonego postępowania lub posługiwali się w celu sporządzenia oferty osobami uczestniczącymi w dokonywaniu tych czynności, chyba że udział tych Wykonawców nie utrudni uczciwej konkurencji;
 - 3) złożyli nieprawdziwe informacje mające wpływ na wynik prowadzonego postępowania;
2. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się również Wykonawców, którzy są powiązani kapitałowo lub osobowo z Zamawiającym, przy czym przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
 - b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub z przepisów dotyczących zasad realizacji projektu objętego Zapytaniem Ofertowym,
 - c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli,
lub na jakiegokolwiek inne powiązania mogące skutkować powstaniem konfliktu interesów przy udzieleniu zamówienia i naruszeniem zasady konkurencyjności. W przypadku ujawnienia się powiązań kapitałowych lub osobowych pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym, zamówienie nie może być Wykonawcy udzielone.
3. Zamawiający może wykluczyć Wykonawcę na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

VII. Kryteria i sposób oceny ofert. Informacja o wagach punktowych przypisanych do poszczególnych kryteriów.

1. Przy wyborze najkorzystniejszej oferty, Zamawiający kierować się będzie jedynym kryterium oceny ofert tj.: **Cena - 100%**
2. Punkty w niniejszym kryterium oceny ofert zostaną przyznane według następującego wzoru:

$$C = \frac{\text{najniższa cena z badanych ofert}}{\text{cena oferty badanej}} \times 100$$

3. Punktacja będzie podawana z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
4. Za najkorzystniejszą ekonomicznie i jakościowo zostanie uznana oferta, która nie podlega wykluczeniu oraz w toku oceny uzyska największą liczbę punktów.
5. Jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia nie można dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej ze względu na to, że zostały złożone oferty przedstawiające taki sam bilans ceny, Zamawiający może wezwać Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia, w terminie określonym przez Zamawiającego, ofert dodatkowych.
6. Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.
7. Cenę oferty należy podawać w złotych polskich (PLN).
8. Ceny określone w ofercie obowiązują przez cały okres związania ofertą i będą wiążące dla zawieranej umowy.

9. Wszystkie inne koszty jakie poniesie Wykonawca przy realizacji zamówienia a nie uwzględnione w cenie oferty nie będą przez Zamawiającego dodatkowo rozliczane.

VIII. Sposób przygotowania ofert.

1. Ofertę należy przygotować na formularzu stanowiącym Załącznik 1 do Zapytania Ofertowego „Formularz Oferty”.
2. Treść złożonej oferty musi odpowiadać treści Zapytania Ofertowego oraz zawierać wszystkie wymagane dokumenty i oświadczenia wskazane w Rozdziale V.
3. Do oferty należy dołączyć:
 - a) pełnomocnictwo do złożenia oferty w oryginale lub uwierzytelnionej kopii, w przypadku kiedy oferta w imieniu Wykonawcy została podpisana przez pełnomocnika,
 - b) w przypadku gdy wykonawca przekazuje dane osobowe inne niż bezpośrednio jego dotyczące i nie zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, o którym mowa w art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L119, str.1), oświadczenie o treści „Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu”.
4. Oferta wraz z załącznikami musi zostać podpisana, a każda ze stron parafowana przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy.
5. Zamawiający dopuszcza złożenie oferty wraz z załącznikami w języku angielskim.
6. Wykonawca przed upływem terminu składania ofert może zmienić lub wycofać złożoną ofertę.
7. Zamawiający informuje, że oferty składane w postępowaniu są jawne i podlegają udostępnieniu od chwili ich otwarcia z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa. Elementy oferty, które Wykonawca zamierza zastrzec jako tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tj. Dz. U. z 2018 r. poz. 419) powinny zostać umieszczone w odrębnej, zaklejonej kopercie (lub zabezpieczone w inny sposób np. w przypadku składania ofert elektronicznie), opisanej „tajemnica przedsiębiorstwa”, dołączonej do oryginału oferty. W treści oferty powinna zostać umieszczona informacja, że dany dokument jest zastrzeżony. Wykonawca zobowiązany jest wykazać, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę

przedsiębiorstwa. Stosownie do powyższego, jeśli Wykonawca nie dopełni ww. obowiązków, Zamawiający będzie miał podstawę do uznania, że zastrzeżenie tajemnicy przedsiębiorstwa jest bezskuteczne i w związku z tym potraktuje daną informację, jako niepodlegającą ochronie i niestanowiącą tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

8. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

IX. Miejsce i sposób składania ofert.

1. Sposób składania ofert:

a) przesyłką poleconą, za pośrednictwem posłańca lub osobiście w siedzibie Zamawiającego (na adres: WPD Pharmaceuticals sp. z o.o., ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa, lub na adres: ul. Duńska 9, 54-427 Wrocław, IV p., pokój 4.20), lub

b) pocztą elektroniczną na adres e-mail Zamawiającego:

mariusz.olejniczak@wpdpharmaceuticals.com.

2. Oferty składane przesyłką poleconą lub osobiście lub za pośrednictwem posłańca należy złożyć w zamkniętej kopercie z dopiskiem: „Zapytanie ofertowe nr 01/WPD106/2019”.

X. Termin składania ofert.

1. Termin składania ofert upływa dnia **13.06.2019 r, o godz. 17:00**.

2. Za dzień złożenia oferty uznaje się termin wpływu oferty do siedziby Zamawiającego lub na adres e-mail Zamawiającego.

3. Oferty złożone po terminie składania ofert nie będą rozpatrywane.

4. Zamawiający zastrzega sobie możliwość wydłużenia terminu składania ofert. W takim przypadku Zamawiający każdorazowo zamieści stosowną informację w miejscu publikacji Zapytania Ofertowego Nr 01/WPD106/2019, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.eu.

XI. Termin związania ofertą.

1. Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres 30 dni począwszy od dnia upływu terminu składania ofert.

2. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert. Zamawiający może zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie terminu związania ofertą o oznaczony okres.

3. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na wydłużenie biegu terminu składania wniosków o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego, na które Zamawiający ma obowiązek udzielenia odpowiedzi.

XII. Sposób, zakres oraz osoby uprawnione do porozumiewania się z Wykonawcami.

1. Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej na adres e-mail Zamawiającego wskazany w rozdz. I Zapytania Ofertowego:
mariusz.olejniczak@wpdpharmaceuticals.com
2. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego. Zamawiający ma obowiązek udzielić odpowiedzi na pytania Wykonawcy w terminie umożliwiającym złożenie oferty nie później niż 2 dni robocze przed upływem terminu na złożenie oferty, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.
3. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania Ofertowego wpłynął później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.
4. Zamawiający zamieści treść pytań i udzielonych odpowiedzi w miejscu publikacji Zapytania Ofertowego Nr 01/WPD106/2019, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.eu. Wyjaśnienia stanowiąc będą integralną część Zapytania Ofertowego.
5. Zamawiający, w szczególnie uzasadnionych przypadkach, zastrzega możliwość, w każdym czasie przed upływem terminu składania ofert, wprowadzenia zmian lub uzupełnienia Zapytania Ofertowego. W przypadku wprowadzenia takiej zmiany lub uzupełnienia informacja o tym fakcie wraz ze wskazaniem daty upublicznienia zmiany i opisu dokonanych zmian lub uzupełnień zostanie niezwłocznie zamieszczona w miejscu publikacji Zapytania Ofertowego Nr 01/WPD106/2019, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie Zamawiającego pod adresem www.wpdpharmaceuticals.eu.
6. W przypadku gdy zmiana Zapytania Ofertowego lub udzielone wyjaśnienia powodować będą konieczność modyfikacji Zapytania Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas niezbędny dla Wykonawców na naniesienie zmian.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo do poprawienia w ofercie oczywistych omyłek pisarskich, oczywistych omyłek rachunkowych z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek, niepowodujących istotnych zmian w treści oferty. Zamawiający nie będzie dokonywał poprawy podanej w ofercie ceny.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Wykonawców, których oferty wpłynęły w terminie, ale zawierają braki lub błędy, do ich uzupełnienia, korekty lub do złożenia wyjaśnień, wyznaczając w tym celu odpowiedni termin oraz wskazując zakres wymaganych korekt, uzupełnień oraz sposób ich dostarczenia. Niedotrzymanie wskazanego przez Zamawiającego terminu, będzie skutkowało odrzuceniem oferty.
9. Wezwanie do korekty, uzupełnień, wyjaśnień może dotyczyć jedynie braków lub błędów o charakterze formalnym. Nie dopuszcza się możliwości zmiany złożonej oferty.

XIII. Wskazanie wybranej oferty wraz z uzasadnieniem wyboru.

1. Zamawiający zamieści informację o wynikach postępowania wskazując nazwę wybranego Wykonawcy w miejscu opublikowania Zapytania Ofertowego Nr 01/WPD106/2019, tj.: w Bazie Konkurencyjności pod adresem: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/> oraz na stronie internetowej Zamawiającego, pod adresem: www.wpdpharmaceuticals.eu, nie później niż w terminie 30 dni roboczych od dnia zawarcia umowy.
2. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia ofert.

XIV. Warunki unieważnienia postępowania.

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odwołania postępowania lub zmiany postępowania na każdym jego etapie lub unieważnienia postępowania lub niedokonania wyboru Wykonawcy, bez podania przyczyny. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż zgodnie z obowiązującym prawem niniejsze Zaproszenie nie stanowi oferty w myśl art. 66 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz.U. z 2018 r. poz. 1025 ze zm.), jak również nie jest ogłoszeniem w rozumieniu ustawy Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.)
2. Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeżeli środki służące sfinansowaniu przedmiotowego zamówienia na badania naukowe/przemysłowe lub prace rozwojowe, które zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostaną mu przyznane.
3. Wykonawcom nie przysługuje żadne roszczenie względem Zamawiającego w przypadku skorzystania przez Zamawiającego z uprawnienia wskazanego w ust. 1.

XV. Warunki podpisania i zmiany umowy, termin realizacji umowy.

1. Warunki podpisania umowy.

- a) W terminie do 30 dni od dnia zakończenia procedury udzielenia zamówienia Zamawiający wezwie wybranego Wykonawcę do podpisania umowy, wysyłając informację na adres e-mail wskazany w ofercie, wskazując miejsce i termin podpisania umowy, nie dłuższy niż 14 dni od dnia wezwania,
- b) W przypadku odstąpienia od podpisania umowy przez Wykonawcę, Zamawiający może podpisać umowę z kolejnym Wykonawcą, którego oferta otrzymała kolejną najwyższą liczbę punktów.

2. Warunki zmiany umowy.

Zamawiający zastrzega możliwość zmiany postanowień umowy zawartej z wybranym Wykonawcą w następujących przypadkach:

- a) zmiany powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w szczególności w zakresie dotyczącym zmian prawa podatkowego (np. stawek podatku od

towarów i usług) pod warunkiem, że zmiana wywiera bezpośredni wpływ na realizację przedmiotu umowy i może prowadzić do modyfikacji wyłącznie tych zapisów umowy, do których się odnosi,

- b) zmiany regulacji dotyczących realizacji projektu objętego umową o dofinansowanie, co do sposobu realizacji lub finansowania zadań objętych Zapytaniem Ofertowym, wywierające bezpośredni wpływ na realizację umowy z Wykonawcą i mogące prowadzić do modyfikacji tych zapisów umowy, do których się odnoszą,
- c) powstania możliwości zastosowania nowszych i korzystniejszych dla Zamawiającego rozwiązań technicznych od istniejących w chwili podpisania umowy, o ile nie zwiększy to kwoty wynagrodzenia,
- d) zmiany dotyczącej realizacji dodatkowych dostaw lub usług od Wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne dla realizacji zamówienia i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - zmiana Wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach zamówienia podstawowego,
 - zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
 - wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- e) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy i spełnione są łącznie następujące warunki:
 - konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć i
 - wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- f) Wykonawcę, któremu zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy wykonawca:
 - na podstawie postanowień umownych, o ile nie prowadzą do zmian charakteru umowy,
 - w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia dotychczasowego wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy,
 - w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców,

- g) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 209 000 euro i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- h) wynikną rozbieżności lub niejasności w umowie, których nie można usunąć w inny sposób, a zmiana będzie umożliwiać usunięcie rozbieżności i doprecyzowanie umowy w celu jednoznacznej interpretacji jej zapisów przez strony,
- i) wystąpienia siły wyższej,
- j) zmiany terminów realizacji umowy w przypadku zaistnienia przyczyn zewnętrznych niezależnych od Zamawiającego lub Wykonawcy skutkujących niemożliwością dotrzymania pierwotnych terminów wynikających z Umowy.

3. Termin i sposób realizacji umowy.

- a) Zamawiający planuje podpisanie umowy z wybranym Wykonawcą wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 5 do Zapytania Ofertowego „Wzór umowy”, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert.
- b) Termin realizacji umowy rozpocznie się w dniu jej podpisania i zakończy po upływie 15 miesięcy.

XVI. Informacje dodatkowe.

Ochrona osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych:

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L119 z 04.05.2016, str.1), dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest WPD Pharmaceuticals sp. z o.o.;
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego 4/2018, prowadzonym w trybie zapytania ofertowego zgodnie z zasadą konkurencyjności, o której mowa w sekcji 6.5.2 *Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020*;
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania na podstawie:
 - rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającego wspólne przepisy dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności, Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich oraz Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz ustanawiającego przepisy ogólne

dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności i Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 1083/2006 ((Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013 r., str. 320 z późn. zm.)), zwanego dalej „rozporządzeniem 1303/2013”;

- rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1301/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego i przepisów szczególnych dotyczących celu „Inwestycje na rzecz wzrostu i zatrudnienia” oraz w sprawie uchylenia rozporządzenia (WE) nr 1080/2006 (Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013 r., str. 289);
- rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014, str. 1 z późn. zm.);
- ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1460);
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres, o którym mowa w art. 140 ust. 1 rozporządzenia 1303/2013 oraz jednocześnie, nie krócej niż, przez okres 10 lat od dnia przyznania ostatniej pomocy w ramach programu pomocowego, z zastrzeżeniem, że wskazany termin jest terminem minimalnym i może zostać wydłużony przez Instytucję Pośredniczącą, tj. Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, z siedzibą w Warszawie, przy ul. Nowogrodzkiej 47a.
- obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących wyniku z Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach EFRR, EFS oraz FS na lata 2014-2020 (Rozdział 6)
- w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych*;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO**;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- nie przysługuje Pani/Panu:

- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
- prawo do przenoszenia danych osobowych, o których mowa w art. 20 RODO;
- na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO

* Wyjaśnienie: Skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z zapytaniem ofertowym oraz nie może naruszać integralności protokołu wyboru najkorzystniejszej oferty oraz jego załączników.

** Wyjaśnienie: prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.

XVII. Załączniki.

Załącznik nr 1 - Formularz oferty

Załącznik nr 2 - Oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych

Załącznik nr 3 - Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu

Załącznik nr 4 - Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu wymagań

Załącznik nr 5 – Wzór umowy wraz z załącznikami